

情報公開文書

初版作成 2026年4月27日 Version1

1. 研究の名称

根治的化学放射線療法と Nivolumab 併用療法施行後のサルベージ手術に関する多機関共同後ろ向き観察研究～NOBEL 試験の附随研究～

2. 倫理審査と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

【研究代表機関】

京都大学医学部附属病院

【研究代表者(研究責任者)の所属、氏名】

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

【共同研究機関(名称、研究責任者の氏名)】

- | | | | |
|-------------|---------|----|-------|
| 1) 北里大学病院 | 上部消化管外科 | 教授 | 比企 直樹 |
| 2) 千葉がんセンター | 食道胃腸外科 | 医長 | 桑山 直樹 |

4. 研究の目的・意義

Nivolumab を併用した根治的化学放射線療法(CDDP+5-FU+RT)が施行され、遺残もしくは再発をきたした症例に対する救済手術の安全性を探索的に検討します。前向き研究での Nivolumab を併用した根治的化学放射線療法(CDDP+5-FU+RT)後の救済手術に関する安全性に関するまとまった報告はなく貴重なエビデンスとなることに本研究の意義があります。

5. 研究実施期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019 年 2 月 25 日から 2021 年 8 月 5 日の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科、北里大学病院、千葉がんセンターにおいて、「食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法とニボルマブ併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験 (NOBEL trial)」に登録され、Nivolumab を併用した根治的化学放射線療法(CDDP+5-FU+RT)後の遺残・再発に対して食道切

除を企図した救済手術を施行された患者さんが対象となります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院及び北里大学病院、千葉がんセンターを含む共同研究機関からの患者情報は各機関で個人を特定できる情報を削除し ID 化された後、研究担当者によってデータ収集されます。

本研究における研究責任者、分担研究者、共同研究機関における施設研究責任者や分担研究者等がデータを利用します。

8. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より 2028 年 12 月 31 日まで

9. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する情報はカルテに記載されているデータ(患者背景、術前治療情報、手術情報、病理所見、術後の短期及び長期的な治療成績、転帰など)です。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授 小濱 和貴

11. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した情報は、本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用される可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。情報公開については、京都大学医学部附属病院 消化管外科のホームページ上(<https://gjsurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/info/info-clinical/cli-res-gas/>)にて行います。

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口(15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法)にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。研究対象者又はその代理人から当該機関に研究参加の拒否を求められた場合は、各機関において患者データの電子データ収集システムへの入力や送付を行いません。またデータ送付後に参加拒否の求めがあった場合は、その旨を研究事務局に連絡していただければ、研究代表者で保管している連結表を用いて、該当する患者データの情報をデータベースから消去します。

13. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書 および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。研究事務局(13.1 参照)までご連絡下さい。

14. 研究資金・利益相反

本研究は消化管外科 運営費交付金を主な資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

15.1 本研究における相談窓口

研究事務局

角田 茂 京都大学医学部附属病院 消化管外科学

TEL: 075-366-7595 FAX: 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

15.2 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp